



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 68]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 31, 2017/माघ 11, 1938

No. 68]

NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 31, 2017/MAGHA 11, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 जनवरी, 2017

सा.का.नि. 76 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 16 मार्च, 2016 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 312(अ), तारीख 16 मार्च, 2016 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसके द्वारा उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 16 मार्च, 2016 को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया गया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 के अधीन शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 2017 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ट में क्रम संख्यांक 35 और 35 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात्:-

औषधियों का वर्ग	छूट का विस्तार और शर्तें
“35. होम्योपैथिक केश तेल, जिसमें केवल 3X प्रबलता तक के सक्रिय संघटक हैं।	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जिनमें उन्हें इस शर्त के अधीन रहते हुए कि ऐसे उत्पाद विधिमान्य विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित किए गए हों और अनुज्ञप्ति विनिर्माताओं की मूल सीलबंद पैकिंग में विक्रय किए गए हों, विक्रय अनुज्ञप्ति के साथ विनियमित किया जाना अपेक्षित है।
36. निर्देश अनुरूप निर्मित युक्तियां	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के सभी उपबंध, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि युक्ति सम्यक् रूप से अर्हित चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे के अनुसार, उसके उत्तरदायित्व के अधीन, विनिर्दिष्ट डिजाइन, विशेषताओं के अनुसार विनिर्दिष्ट रूप से बनाई गई हो और वह किसी विशिष्ट रोगी के एकमात्र प्रयोग के लिए आशयित हो तथा उसके लेबल पर ‘निर्देश अनुरूप निर्मित युक्ति’ शब्द लिखे हुए हों। स्पष्टीकरण – बहुमात्रा में तैयार युक्तियों को, जिनको किसी चिकित्सा व्यवसायी या किसी अन्य व्यावसायिक उपयोगकर्ता की विनिर्दिष्ट अपेक्षा को पूरा करने के लिए अपनाए जाने की आवश्यकता है, निर्देश अनुरूप निर्मित युक्तियां नहीं माना जाएगा।
37. जिंक सल्फेट टेबलेट्स और ओरल घोल, जिनमें 10 मि.ग्रा. और 20 मि.ग्रा. का एलिमेन्टल जिंक है।	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जिनमें उन्हें इस शर्त के अधीन रहते हुए कि ऐसे उत्पाद विधिमान्य औषधि विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित किए गए हैं, किसी विक्रय अनुज्ञप्ति द्वारा विनियमित किया जाना अपेक्षित है।”।

[फा. सं.एक्स.11014/5/2012-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा. का. नि. 56(अ), तारीख 19 जनवरी, 2017 द्वारा किया गया है।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 31st January, 2017

G.S.R. 76 (E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), number G.S.R. 312 (E), dated the 16th March, 2016, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 16th March, 2016, inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on 16th March, 2016;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2017.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K, for serial numbers 35 and 35 and the entries relating there to, the following serial numbers and entries shall be substituted, namely:-

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemption
“35. Homeopathic hair oils having active ingredients up to 3X potency only.	The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which require them to be regulated with a sale license subject to the condition that such products have been manufactured under a valid manufacturing license and sold in the original sealed packing of the licensed manufacturers.
36. Custom made devices.	All provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder, subject to the condition that the device being specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription under his responsibility, in accordance with specific design, characteristics and the same is intended for the sole use of a particular patient and the label contain the words 'custom made device'. Explanation.- Mass produced devices, which only need adoption to meet the specific requirement of a medical practitioner or any other professional user, shall not be considered as custom made device.
37. Zinc sulphate tablets and oral solutions having 10 mg and 20 mg of elemental zinc.	The provisions of Chapter IV of the Act and rules thereunder which require them to be covered by a sale licence, subject to the condition that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence.”.

[F. No. X 11014/5/2012-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note.- The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 56(E), dated the 19th January, 2017.